



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08553

от 27 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кольтен/Валедент АГ", Швейцария,
Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstätten, Switzerland
и подтверждает, что медицинское изделие
Материал стоматологический слепочный Affinis
производства
"Кольтен/Валедент АГ", Швейцария,
Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstätten, Switzerland
место производства:
Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstätten, Switzerland

класс потенциального риска I

ОКП 93 9120

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 67292 от 02.11.2010

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2010 года № 11542-Пр/10

и приказом от 07 октября 2013 года № 5578-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2010/08553

Лист 1

Материал стоматологический слепочный Affinis:

1. Affinis putty soft (base, catalyst) /Базовый слой (база, катализатор).
2. Affinis heavy body/ Корректирующий слой высокой вязкости.
3. Affinis regular body/ Корректирующий слой средней вязкости.
4. Affinis light body/ Корректирующий слой низкой вязкости.
5. Affinis Precious light body/ Корректирующий слой низкой вязкости.
6. Affinis Precious regular body/ Корректирующий слой средней вязкости.
7. Affinis System 360 MonoBody/Базовый/корректирующий слой для системы механического смешивания.
8. Affinis System 360 heavy body/ Базовый слой для системы механического смешивания средней вязкости.
9. Adhesive/ адгезив.

Принадлежности:

1. Dispenser/ Дозатор.
2. Dynamic Mixing tips/ Насадки для смешивания.
3. Oral tips/ Внутриротные насадки.
4. Cutting Knife/ Нож для подрезки слепков.
5. President Impression Tray System/ Ложки для снятия слепков.

Z

Приказом от 07 октября 2013 года № 5578-П/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
27 декабря 2010 года



М.А. Мурашко

0003868